＊＊２００７年　６月１５日改訂(第６版)
＊２００６年　３月２４日改訂(第５版)

＊＊製造販売届出番号　２８Ｂ３Ｘ０００４８０００５３

＊＊　機械器具 17　血液検査用器具　血液塗抹標本作製装置　15110000　一般医療機器　特定保守管理医療機器

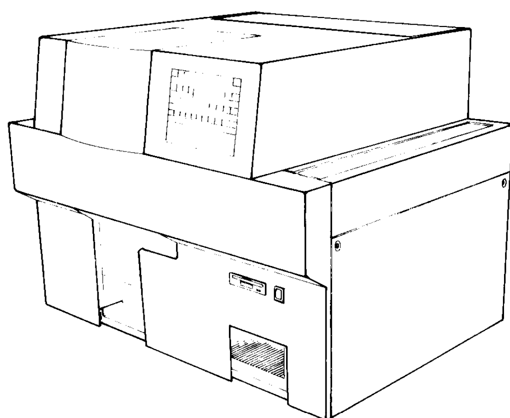
塗抹標本作製装置　SP-100

＊＊＊＊ **【警告】**
サンプラをご使用の場合、サンプラ測定動作中は、手で測定ラインまでラックを押し込まないでください。ごく稀に検体番号と測定結果がずれることがあります。

【形状・構造及び原理等】

1．構成

本装置は本体および空圧源部で構成されています。



各部の機能を十分理解してお使いください。

2．質量・寸法

	寸法(mm) (幅×高さ×奥行き)	重量(kg)
本体	920×705×730	120
空圧源	340×390×585	30

・寸法許容幅は上表の値±3%とする。また、突起物は含まない。
・重量許容幅は上表の値±10%とする。

3．消費電力

外部電源供給用主電源：
110V/117V/220V/240V 各±10%, 50/60 Hz

消費電力：本体　800 VA 以下
空圧源　530 VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第１章2．装置の概要」を参照してください。

4．原理

1）動作モード

動作モードにはサンプラ動作とマニュアル動作があり、それぞれ下記のように動作範囲を設定することができます。

サンプラ動作　①塗抹・染色(初期設定)
　②塗抹
マニュアル動作　①塗抹・染色(初期設定)
　②塗抹
　③染色

2）動作フロー

SP-100 の動作フローは以下のとおりです。

① 全血吸引
血液を約 100 µL 吸引します。
② スライドガラスの取り出し
スライドガラスをカセット No.1 から塗抹位置まで１枚取り出します。
③ 血液の分注
スライドガラス上に血液を分注します。
④ 塗抹
スライドガラス上に分注された血液を引きガラスにて塗抹します。
⑤ 標本の印字
ドットインパクトプリンタで、スライドガラスフロスト部に最大 13 桁×3 行の印字を行います。
⑥ 乾燥
染色の前処理として充分な乾燥をします。
⑦ 収納
塗抹・印字できた標本を１枚ずつ標本カセットに収納します。
⑧ 染色(固定含む)
標本カセットに染色液を分注し、所定時間後排出し染色を行います。
⑨ 水洗
染色後、水洗します。
⑩ 乾燥
標本の水分を取り、乾燥させます。

【使用目的、効能又は効果】

1．使用目的

ヒトの抗凝固剤加血液の塗抹染色標本を作製する装置

取扱説明書を必ず参照してください。

＊ **【品目仕様等】**

＊１．性能

１）同時再現性（併行精度）

コントロール血液、または健常人血をマニュアル動作で10回連続して塗抹した場合の再現性を以下に示します。

①塗抹長さ再現性

イ．塗沫長さが　35±5 mm

ロ．引き終わりのＲがR11以上

ハ．引き終わりに血液が残らない

②塗抹厚み再現性

イ．引きはじめ　　C.V. 10%以下

ロ．中間点　　　　C.V. 10%以下

ハ．引き終わり　　C.V. 10%以下

③染色性再現性

イ．染色ムラがないこと

ロ．染色液の明らかな残さが鏡検視野100視野中、10視野以下（倍率400倍）

【操作方法又は使用方法等】

１．設置条件

１）　水のかからない所に設置してください。

２）　必ず接地をしてご使用ください。

３）　高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。

４）　設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。

５）　化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。

２．使用環境条件

１）　周囲温度は10～30℃、相対湿度は45～85%の範囲内で使用してください。

２）　環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

３．使用方法

１）測定準備

①　試薬の点検と交換

洗浄液、染色液の量を確認し、不足している場合には補充、交換します。

②　スライドガラスのセット

スライドガラスの量を確認し、不足している場合には補充します。

③　標本カセットのセット

標本カセットの数を確認し、不足している場合には補充します。

④　装置の点検

電源スイッチを入れると装置は自己診断を行います。

２）測定

<マニュアル動作による標本作製>

①　測定検体の血液量を確認し、良く撹拌してください。

②　スタンバイ表示を確認後、採血管を吸引側のハンドクリッパにセットします。

③　マニュアル動作画面を選択し、条件を設定してください。

④　スタートスイッチを押すと、血液が一定量吸引され、標本が作製されます。

３）測定終了後の処理

①　シャットダウンモードを洗濯し、セルクリーンを吸引側のハンドクリッパにセットします。

②　吸引されたセルクリーンがそれぞれ流路を洗浄します。

③　自動洗浄が終了したことを確認した後、電源スイッチを切ってください。

④　装置の汚れやゴミは、水を含ませたやわらかい布で拭き取ります。

※詳細は本装置の取扱説明書「第２章　塗抹標本作製」を参照してください。

【使用上の注意】

１．一般的注意事項

１）本機器の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。

２）本機器は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。

３）本機器は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。

４）故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は専門家にまかせてください。

２．当該装置固有の基本的注意

＊　１）サンプラをご使用の場合、以下の項目について注意してください。

＊　ごく稀に検体番号と測定結果がずれることがあります。

＊　①検体へのバーコードラベルの貼り方には注意してください。

＊　※詳細は本装置の取扱説明書「第１章 はじめに」を参照してください。

＊　②サンプラの右槽、左槽および測定ラインに汚れや異物がないことを確認してください。

＊　③ラックの底に汚れや異物が付着していないか、また、損傷や変形していないことを確認してください。

＊　④ハンドクリッパに汚れや異物が付着していないか、また、損傷や変形していないことを確認してください。

＊　※詳細は本装置の取扱説明書「第５章装置の保守とサプライ部品の交換」を参照してください。

＊　⑤サンプラ測定動作中は、手で測定ラインまでラックを押し込まないでください。

＊ ⑥サンプラ測定動作中は、測定ライン上のラックには、触れないように注意してください。

＊ ⑦サンプラ測定動作中に、「ラック送り込み動作異常」「ラック横送り動作異常」「ラック送り出し動作異常」のエラーが発生したときには、検体番号と測定結果にずれが発生していないか、測定ライン上のラックおよび送り出された直後のラックに挿入している全ての検体の測定結果を確認してください。

3．その他の注意

1）使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。

2）使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。

3）機器の使用前後には機器の状態を確認してください。

① 使用前

試薬残量、配管やコードの接続をチェックしてください。

② 使用時

サンプルに直接接触しないよう、手袋を着用してください。

装置全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。

③ 使用後

シャットダウン操作を行い、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態にもどしたのち、電源を切ってください。

4．廃棄方法

1）本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

装置は常温・常湿で保管してください。

これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流露の試薬を完全に水抜きする必要がありますので、当社支店・営業所へ相談してください。

2．使用期間等

使用開始(据付)後5年：自己認証(当社データによる)

3．保守部品の基本保有期間

販売中止後8年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

1）約24時間に一度、以下の作業を行ってください。

①全血吸引ラインの洗浄(シャットダウン)

②引きガラスの洗浄

③空圧源の逆流帽子チャンバの水量確認と水抜き

④標本カセットの洗浄

⑤染色ピペットの洗浄

⑥染色液チャンバ内の染色液の交換

2）週に1回、染色工程の洗浄を実行してください。

3）必要に応じて、次の保守を行ってください。

①塗抹・染色工程の洗浄

②塗抹工程の洗浄

③サプライ部品の交換

洗浄液1、染色液1、染色液2試薬の交換／洗浄液2、バッファ、水洗用水の補充／ピアサ、ハンドクリッパ、ゴム板No. 39 の交換／ヒューズの交換／滅菌フィルタの交換／引きガラスの交換／インクリボンの交換

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。保守契約にご加入されることをお薦めします。

※詳細は本装置の取扱説明書「第5章　装置の保守とサプライ部品の交換」を参照してください

【包装】

包装単位　×1

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元]

シスメックス株式会社

兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号

〒651-0073　電話：078-265-0500(代表)

緊急連絡先：0120-413-034

（カスタマー・サポート・センター）

受付時間：月～金曜日(祝祭日を除く) 09:00～17:35

＊ [製造元]

＊ シスメックス株式会社

＊ 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号

＊ 〒651-0073　電話：078-265-0500(代表)